

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000143908**

<b>Лекарственное средство:</b>	<b>Нифуроксазид Алкалоид, капсулы твердые по 100 мг, по 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке.</b> №UA/16750/01/01 (годен до 05.06.2023) 1 капсула содержит нифуроксазида 100 мг.
<b>Наименование производственного участка:</b>	АЛКАЛОИД АД Скопье
<b>Местонахождение производственного участка:</b>	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Македония, Бывшая Югославская Республика
	Номер лицензии на производство- -№ УП1 20-150 от 09.02.2018
	Номер сертификата соответствия GMP- № 409-3/2017-6 от 06.04.2017
<b>Серия:</b>	1048752
<b>Дата производства:</b>	07.2019
<b>Годен до:</b>	06.2024
<b>Количество в серии:</b>	2.857 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
<b>Описание:</b>	Твердые желатиновые капсулы размер № 2, матовые, желтого цвета	соответствие стандарту
<b>Содержимое капсул:</b>	Порошок ярко - желтого цвета	соответствие стандарту
<b>Идентификация:</b> Нифуроксазид		
УФ - спектрофотометрия	Положительно	соответствие стандарту
ИК – спектроскопия с Фурье - преобразованием*	Положительно	соответствие стандарту
<b>Количественное определение:</b> Нифуроксазид	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,0 %

<b>Однородность дозированных единиц</b>	AV ≤ 15,0%	3,8 %
<b>Посторонние примеси<sup>‡</sup></b>		
- Примесь E	Не более 0,30%	не применяется
- любой другой идентифицированной примеси	Не более 0,30%*	не применяется
- любой другой неидентифицированной примеси	Не более 0,20%	не применяется
- сумма примесей (за исключением примеси E)	Не более 0,50%	не применяется
<b>*Для примесей B, C и D, когда эти три присутствуют:</b>		
- Только одна	Не более 0,30%	не применяется
- Другие две	Не более 0,10%	не применяется
<b>Микробиологическая чистота<sup>§</sup></b>		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	не применяется не применяется
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов ( ТУМС):		
- Escherichia Coli/г	Отсутствие	не применяется

<sup>‡</sup> Показатель испытывают периодически, только на сериях, подвергаемых исследованию стабильности.

<sup>§</sup> Показатель испытывают периодически на случайно отобранных сериях не менее одного раза в год.

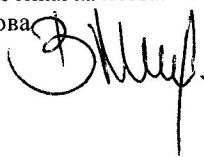
<sup>♦</sup> Нерутинное испытание.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:

Работник службы обеспечения качества:  
фарм. Верица Маринова

11.09.2019



Разрешение на выпуск серии утвердил:  
фарм. Спец Верче Йовановска Янковска

11.09.2019





Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 559-57-11; факс: +380 (44) 559-57-00; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 3116

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>  
Id=1D7C2C18DB13

від "13" листопада 2019 р.

**Назва зразку:** НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах

**Виробник:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ

**Номер серії:** 1048752

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 7075-002.0.1/002.0/2-19 від 09.10.2019 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 18.10.2019 р.

**Дата виконання роботи:** 18.10.2019 - 13.11.2019 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули, розмір №2, матові, жовтого кольору; вміст капсул - порошок яскраво-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	- УФ-спектрофотометрія	Позитивно	Відповідає
	- ІЧ-спектроскопія з Фур'є-перетворенням	Позитивно	Відповідає
3	Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	98,9 %
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах, с. 1048752 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



36

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.11.2019

№ 63335/19/10

**НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2023

Серія лікарського засобу № 1048752

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ, КОЛИШНЯ  
ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 27.09.2019 № 3605/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2019 № 3116

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

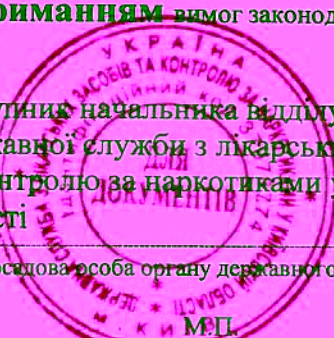
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



12



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ  
 АЛКАЛОИД АД- Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12  
 Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014  
 Фармацевтическое Обеспечение Качества

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000143945**

<b>Лекарственное средство:</b>	<b>Нифуроксазид Алкалоид, капсулы твердые по 100 мг, по 10 капсул в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке.</b> №UA/16750/01/01 (годен до 05.06.2023) 1 капсула содержит нифуроксазида 100 мг.
<b>Наименование производственного участка:</b>	АЛКАЛОИД АД Скопье
<b>Местонахождение производственного участка:</b>	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония  Номер лицензии на производство - № УП1 20-150 от 09.02.2018  Номер сертификата соответствия GMP- № 409-3/2017-6 от 06.04.2017
<b>Серия:</b>	1048786
<b>Дата производства:</b>	07.2019
<b>Годен до:</b>	06.2024
<b>Количество в серии:</b>	3.013 коробок

Параметры контроля	Нормы	Результат
<b>Описание:</b>	Твердые желатиновые капсулы размер № 2, матовые, желтого цвета	соответствие стандарту
<b>Содержимое капсул:</b>	Порошок ярко - желтого цвета	соответствие стандарту
<b>Идентификация:</b> Нифуроксазид		
УФ - спектрофотометрия	Положительно	соответствие стандарту
ИК – спектроскопия с Фурье - преобразованием*	Положительно	соответствие стандарту
<b>Количественное определение:</b> Нифуроксазид	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	99,4 %



Всего в 2788 от 17.03.2019

<b>Однородность дозированных единиц</b>	AV ≤ 15,0%	2,8 %
<b>Посторонние примеси<sup>‡</sup></b>		
- Примесь E	Не более 0,30%	не применяется
- любой другой идентифицированной примеси	Не более 0,30%*	не применяется
- любой другой неидентифицированной примеси	Не более 0,20%	не применяется
- сумма примесей (за исключением примеси E)	Не более 0,50%	не применяется
*Для примесей B, C и D, когда эти три присутствуют:		
- Только одна	Не более 0,30%	не применяется
- Другие две	Не более 0,10%	не применяется
<b>Микробиологическая чистота<sup>§</sup></b>		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	не применяется не применяется
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС):		
- Escherichia Coli/г	Отсутствие	не применяется

<sup>‡</sup> Показатель испытывают периодически, только на сериях, подвергаемых исследованию стабильности.

<sup>§</sup> Показатель испытывают периодически на случайно отобранных сериях не менее одного раза в год.

♦ Рутинное испытание.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:

Работник службы обеспечения качества:  
фарм. Верица Маринова

11.09.2019



Разрешение на выпуск серии утвердил:  
фарм. Спец Верче Йовановска Янковска

11.09.2019



**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів**

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DSTU ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU ISO 9001:2015, Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 984

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=1D83D877414

від "23" квітня 2020 р.

**Назва зразку:** НіФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах

**Виробник:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА

**Номер серії:** 1048786

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 2701-002.0.1/002.3/2-20 від 08.04.2020 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 13.04.2020 р.

**Дата виконання роботи:** 13.04.2020 - 23.04.2020 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули, розмір №2, матові, жовтого кольору; вміст капсул - порошок яскраво-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - ІЧ-спектроскопія з Фур'є-перетворенням	Позитивно Позитивно	Відповідає Відповідає
3	Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	97,7 %
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату НіФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД, капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах, с. 1048786 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16750/01/01-по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



JF

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.04.2020

№ 15470/20/10

**НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16750/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2023

Серія лікарського засобу № **1048786**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.03.2020 № 0938/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2020 № 984

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)